



Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Доклад Генерального директора

1. Предыдущий вариант документа EВ134/33 был рассмотрен и принят к сведению Исполнительным комитетом на его Сто тридцать четвертой сессии¹. Пункты 8 и 9 Приложения 1, ниже, были обновлены.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

¹ См. протокол Сто тридцать четвертой сессии Исполнительного комитета, десятое заседание, раздел 1.



**Всемирная
организация здравоохранения**

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Сто тридцать четвертая сессия

Пункт 10.2 предварительной повестки дня

ЕВ134/33

22 ноября 2013 г.

Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу

Доклад Генерального директора

1. Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу (ГПГ) для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам учредил систему ежегодного партнерского взноса, подлежащего уплате ВОЗ производителями противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов против гриппа, которые используются Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и ответных мер ВОЗ¹. Распределение ресурсов, формируемых за счет партнерского взноса, среди компаний производится на основе транспарентности и справедливости в зависимости от их характера и потенциала. Механизм ГПГ предусматривает, что Генеральный директор по согласованию с Консультативной группой ГПГ будет уточнять конкретные суммы, подлежащие выплате каждой компанией в виде взноса, и в этой связи будет сотрудничать с промышленностью. Механизм также предусматривает, что Генеральный директор будет представлять ежегодный доклад о результатах этой работы Исполнительному комитету.

2. В период с октября 2012 г. по март 2013 г. Секретариат ВОЗ сотрудничал с промышленностью в целях разработки соответствующей методологии и формулы распределения партнерского взноса среди компаний, которые идентифицированы в качестве вкладчиков. Указанная методология и формула содержатся в документе под

¹ Документ WHA64/2011/REC/1, Приложение 2, раздел 6.14.3.

названием «Распределение партнерского взноса среди компаний», который размещен на веб-сайте ВОЗ 8 мая 2013 года¹.

3. На 2013 г. Секретариат определил 37 компаний, которые должны были внести годовой партнерский взнос на общую сумму 28 млн. долл. США. Сумма, подлежащая выплате каждой компанией, определялась на основе утвержденной методологии и формул.

4. В качестве приложения к настоящему докладу Генеральный директор имеет честь препроводить Исполнительному комитету для его информации резюме ключевых вопросов, обсужденных Консультативной группой ГПГ на ее последнем совещании (Женева, 7-9 октября 2013 г.) (Приложение 1), и краткое изложение его второго ежегодного доклада (Приложение 2). Ежегодный доклад готовится в соответствии с разделом 7.2.5 Механизма ГПГ. Генеральный директор согласилась с содержанием докладов и рекомендациями и выводами, которые в нем содержатся.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

5. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

¹ http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (по состоянию на 30 октября 2013 г.).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**СОВЕЩАНИЕ КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ МЕХАНИЗМА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ
(ЖЕНЕВА, 7-9 ОКТЯБРЯ 2013 г.)
РЕЗЮМЕ КЛЮЧЕВЫХ ВОПРОСОВ, ПОДНЯТЫХ В ХОДЕ ОБСУЖДЕНИЯ**

Стандартное соглашение о передаче материалов-2: обновленная информация о ходе нынешних переговоров

1. Секретариат ГПГ представил обновленные данные о статусе переговоров по Стандартному соглашению о передаче материалов-2 (ССПМ-2). ССПМ-2 было заключено 1 октября 2013 г. с «Серум Институт оф Индия» (SII) – одним из производителей вакцин развивающихся стран, а также получателем грантов по линии Глобального плана действий ВОЗ по пандемическому гриппу в целях увеличения поставок вакцин. Еще один ССПМ-2 был ранее заключен с «Глаксо Груп Лимитэд» (GSK). В настоящее время ведутся переговоры с «Санофи», «Бакстер» и Китайской национальной группой «Биотек», а также предварительные обсуждения с «МедИммун» и «Новартис». Было также обсуждено и принято к сведению ССПМ-2, заключенное в октябре 2012 г. с Университетом Флориды.

2. Обсуждения и переговоры, как показала практика, занимают много времени, поэтому достижение согласия с производителями вакцин по условиям распределения преимуществ зачастую оказывается длительным процессом. Секретариат планирует приступить к обсуждениям с другими производителями с помощью юриста-консультанта, который будет оказывать правовую поддержку и который в скором времени приступит к этой работе.

3. Консультативная группа представила Генеральному директору следующую рекомендацию по переговорам ССПМ-2:

Консультативная группа положительно оценила ССПМ-2, которое было заключено с одним из производителей вакцин.

Вместе с тем Консультативная группа признала, что заключение дополнительных соглашений сталкивается с трудностями:

- Консультативная группа рекомендовала ВОЗ ссылаться на успешное заключение ССПМ-2 с GSK и SII в качестве стимула для скорейшего заключения соглашений, насколько это возможно, с другими производителями вакцин.*
- В тех случаях, когда обсуждения с производителями можно было бы ускорить за счет обменов на высоком уровне между Организацией и данным производителем, Консультативная группа настоятельно рекомендовала производить такие обмены.*

Обработка данных о генетической последовательности в контексте Механизма ГПГ

4. Секретариат представил обзор синтетической биологии с целью положить начало обсуждению в рамках Группы наиболее подходящего процесса использования данных о генетических последовательностях вируса гриппа в рамках Механизма.

5. Консультативная группа согласилась, что разработки в области синтетической биологии поднимают сложные вопросы, которые могут иметь правовые и технические последствия, а также последствия для общественного здравоохранения и биобезопасности, и которые предполагают необходимость тщательного анализа и изучения.

6. Для оказания Консультативной группе помощи в разработке руководства для Генерального директора по этому вопросу было бы целесообразным обеспечить техническую поддержку со стороны соответствующей рабочей группы технических экспертов. Консультативная группа разработала круг ведения такой группы экспертов.

Партнерский взнос: обзор результатов за 2012 г.

7. Секретариат представил обновленные данные по процессу сбора партнерских взносов, причитающихся за 2013 год. С помощью «Вопросника РИР РС 2013» Секретариат идентифицировал 37 компаний в качестве потенциальных вкладчиков. В результате масштабного процесса по получению бланков выбора диапазона и сертификации от всех 37 компаний по состоянию на 7 октября 2013 г. эти бланки не были получены только от четырех компаний.

8. На основе финансовой и иной информации, имеющейся в открытом доступе, Секретариат распределил указанные компании по соответствующим диапазонам. Соответствующие счета будут направлены 37 компаниям в середине октября, с тем чтобы было время на обработку результатов до конца 2013 года.

9. Для того чтобы выплаты партнерских взносов за 2013 г. были получены своевременно, Консультативная группа воспользовалась методом Секретариата по подготовке счетов. Если впоследствии окажется, что диапазоны четырех компаний нуждаются в пересмотре, то соответствующую корректировку можно будет произвести в 2014 году.

Партнерские взносы: анализ пробелов и планы осуществления

10. Секретариат представил проект плана сбора партнерских взносов на 2013-2016 гг., включая порядок выявления и анализ пробелов и потребностей. Консультативная группа обсудила этот план, а также соответствующий документ по странам-реципиентам, рекомендованным Региональными бюро.

11. Для обсуждения этого проекта плана Консультативная группа встретилась с представителями объединений, производителей и других заинтересованных сторон в этой отрасли.

12. Консультативная группа обсудила мнения и замечания представителей отрасли и других заинтересованных сторон. Секретариат пересмотрит этот план осуществления с учетом результатов этих обсуждений. Этот пересмотренный план осуществления и результаты анализа пробелов будут переданы Консультативной группой отрасли и другим заинтересованным сторонам.

13. Консультативная группа представила Генеральному директору следующую рекомендацию по осуществлению деятельности в связи с партнерскими взносами.

Во избежание риска предполагаемого конфликта интересов в процессе отбора стран Консультативная группа хотела бы четко изложить процесс разработки проекта документа по странам-реципиентам, рекомендованным Региональным бюро:

- *Роль Консультативной группы ограничивалась разработкой соответствующих критериев для отбора стран:*
 - *уровень развития страны;*
 - *основные возможности ММСП;*
 - *потребности страны в эпидемиологическом и лабораторном надзоре; и*
 - *подверженность воздействию H5N1.*
- *Эти факторы были сведены воедино в соответствующую базу данных Секретариатом ГПП и направлены Региональным бюро для их использования в работе по идентификации приоритетных стран, нуждающихся в укреплении лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора.*
- *Регионы в дальнейшем уточнили результаты своего анализа пробелов с помощью дополнительных элементов, включая:*
 - *политическую ситуацию в стране, в частности, наличие в той или иной стране сложной чрезвычайной ситуации;*
 - *текущее финансирование и инвестиции со стороны доноров в данной стране;*
 - *потенциал освоения, имеющийся в данной стране;*
 - *численность населения страны;*
 - *географическое расположение страны в данном регионе/субрегионе (прежде всего в случае островных государств);*
 - *заинтересованность страны/министерства здравоохранения в работе над гриппом; и*

– способность страны развивать свой потенциал по сбору данных эпиднадзора за гриппом, которыми можно было бы обмениваться с соседними странами.

- С использованием всех указанных выше факторов Региональные бюро рекомендовали соответствующие страны, расставив их в порядке приоритетности.

В ходе анализа этого списка Консультативная группа:

- приняла к сведению работу по отбору, которая была выполнена среди многочисленных потенциальных реципиентов Региональными бюро ВОЗ на этом первом этапе осуществления плана, и признала необходимость в дополнительном обосновании;
- признала важность предоставления ресурсов за счет партнерских взносов тем странам, которые нуждаются в создании основных возможностей, а также тем странам, у которых есть соответствующие возможности, но в случае которых дополнительная поддержка могла бы рассматриваться в качестве соответствующего регионального ресурса в интересах других стран.

Консультативная группа рекомендовала начать осуществление деятельности по линии партнерских взносов в январе 2014 года. Она отметила, что план осуществления ГПГ следует рассматривать в качестве «живого документа», который может пересматриваться с течением времени.

Ежегодный доклад

14. Консультативная группа приняла свой ежегодный доклад для представления Генеральному директору (см. Приложение 2). Было решено, что будущие доклады будут охватывать период с 1 октября по 30 сентября каждого года.

Выборы нового Председателя и заместителя Председателя Консультативной группы

15. По итогам неофициальной консультации Консультативная группа пришла к единому мнению, что ее новым Председателем и, соответственно, заместителем Председателя будут д-р William Kwabena Ampofo (Гана) и профессор Rajae El Aouad (Марокко).

Следующее совещание Консультативной группы

16. Следующее совещание Консультативной группы состоится в Женеве 9-11 апреля 2014 года.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

**МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОТОВНОСТИ К
ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ
ВТОРОЙ ЕЖЕГОДНЫЙ ДОКЛАД КОНСУЛЬТАТИВНОЙ ГРУППЫ ДЛЯ
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНЫХ СОБЫТИЙ**

1. ВВЕДЕНИЕ

В настоящем документе содержится краткое изложение второго ежегодного доклада Консультативной группы для Генерального директора по оценке и осуществлению Механизма¹. Он сосредоточен на основных событиях, которые произошли в течение 17-месячного периода, начиная с 1 мая 2012 г. по 30 сентября 2013 г.², и охватывает семь областей, указанных в Механизме³.

2. ОБМЕН ВИРУСАМИ**2.1 Обмен вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом**

Случаи заболевания людей в результате инфицирования вирусом птичьего гриппа А(Н7N9) были выявлены в Китае в начале 2013 года. Для разработки противовирусной вакцины-кандидата и референс-реагентов, диагностических тестов, соответствующего руководства и распространения информации об оценке риска и мерах по обеспечению готовности к пандемии необходимо было в обязательном порядке оперативно обмениваться вирусами и информацией⁴.

Обмен данными о генетической последовательности вирусов гриппа А(Н7N9) и других вирусов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом для человека (например, грипп А(Н5N1), А(Н3N2)v, А(Н1N1)v, А(Н1N2) v и А(Н6N1)), производился через базы данных, находящиеся в открытом доступе, как это требуется Кругом ведения

¹ В соответствии с разделом 7.2.5 раздела Механизма ГПП.

² В некоторых случаях данные до октября 2013 г. были сокращены, с тем чтобы оставить время на их подготовку в табличной форме и анализы.

³ Семь областей, указанных в разделе 7.2.5 и в разделе 2 Приложения 3 к Механизму ГПП, включают: необходимый технический потенциал ГСЭГО ВОЗ; оперативное функционирование ГСЭГО ВОЗ; приоритеты, руководящие принципы и наилучшие виды практики ГСЭГО ВОЗ, касающиеся обеспечения готовности к пандемическому гриппу (например, запасы вакцин, создание потенциала); расширение и укрепление системы эпиднадзора за Н5N1 и другими вирусами гриппа, обладающими пандемическим потенциалом для человека; механизм отслеживания вирусов гриппа; обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам; и использование финансовых и нефинансовых взносов.

⁴ Доступен по адресу: : http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/influenza_h7n9/WHO_H7N9_review_31May13.pdf (по состоянию на 30 октября 2013 г.).

лабораторий Глобальной системы ВОЗ эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер (ГСЭГО).

2.2 Механизм отслеживания вируса гриппа

Прозрачность работы Глобальной системы эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер была повышена в результате использования Механизма отслеживания вируса гриппа в целях контроля за перемещением биологических материалов ГПП. В период с мая 2012 г. по июль 2013 г. Механизмом отслеживания было зарегистрировано 499 случаев передачи таких материалов, из которых 342 (69%) были направлены в 113 лабораторий, не относящихся к Глобальной системе эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер¹. В течение этого же периода шесть стран зарегистрировали в Механизме отслеживания 164 случая инфицирования человека вирусами, обладающими пандемическим потенциалом (т.е., вирусами А(Н5N1), А(Н7N9), А(Н7N7), А(Н7N2) и А(Н7N3).

2.3 Определение биологических материалов ГПП

Руководители Сотрудничающих центров ВОЗ и Головных контрольных лабораторий проинформировали Консультативную группу на ее совещании в октябре 2012 г. о проблемах, связанных с применением определения биологических материалов ГПП², на основе их обсуждений с представителями ветеринарного сектора. Менее строгое применение этого определения могло бы означать, что под определение биологических материалов ГПП подпадают также все типы диких вирусов, полученных от инфицированных животных. Консультативная группа выразила мнение, что строгое применение данного определения соответствует намерению государств-членов, высказанному в ходе переговоров по Механизму ГПП, и позволит свести вероятность сдерживания сотрудничества между медицинскими и ветеринарными лабораториями до минимума.

3. ОБМЕН ПРЕИМУЩЕСТВАМИ

3.1 Стандартное соглашение о передаче материалов-2

В ходе переговоров по ССПМ-2 производители из двух развивающихся стран сообщили, что они готовы взять на себя обязательство по предоставлению на безвозмездной основе и созданию резерва³ противопандемической вакцины в общей сложности на уровне 10% от их производства противопандемической вакцины в реальном масштабе времени. С учетом того что ВОЗ необходимо платить за этот резерв, Секретариат стремился держать указанную долю, составляющую в общей сложности 10%, на как можно более низком уровне и увеличить объем вакцин,

¹ Некоторые отправки включали более одного биологического материала ГПП.

² Определение биологических материалов ГПП см. раздел 4.1 механизма ГПП.

³ Список вариантов, предусмотренных ССПМ-2 для производителей вакцин и/или противовирусных лекарственных средств см. Статью 4.1.1 Приложения 2 Механизма ГПП.

предоставляемых безвозмездно. Вместе с тем это означало бы, что минимальный объем в размере 5%, указанный в образце ССПМ-2 в Приложении 2 к Механизму ГПГ, соблюсти будет невозможно. Консультативная группа рекомендовала разрешить производителям – в том случае если объем, передаваемый безвозмездно, будет увеличен до такой степени, что их общий объем в соответствии с ССПМ-2 составит не менее 10%, – передавать в резерв менее 5%.

3.2 Вкладчики системы партнерского взноса

В результате добровольных взносов со стороны шести производителей ВОЗ получила в 2012 г. партнерские взносы на сумму 18 121 млн. долл. США. В мае 2013 г. Секретариат издал методологию распределения средств партнерского взноса между производителями вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, которые пользуются Глобальной системой эпиднадзора за гриппом и принятия ответных мер¹. Были также опубликованы стандартные рабочие процедуры, касающиеся системы партнерского взноса².

В 2013 г. 193 компаниям, которые были идентифицированы в качестве потенциальных вкладчиков, был направлен соответствующий вопросник; ответ на этот вопросник прислали 89 компаний, из которых 37 были определены в качестве вкладчиков.

3.3 Использование ресурсов партнерского взноса

В соответствии с рекомендациями Консультативной группы 70% суммы партнерского взноса должно использоваться на обеспечение готовности к пандемии и 30% – в качестве резерва на мероприятия по принятию мер в ответ на пандемию. Генеральный директор согласилась с последующей рекомендацией Консультативной группы, которой предусматривается, что 70% ресурсов, предназначенных для обеспечения готовности, должно использоваться на создание потенциала эпиднадзора и лабораторного потенциала, и 10% – на проведение исследований бремени болезней и на создание потенциала нормативного регулирования и информации о рисках.

В марте 2013 г. Консультативная группа, отрасль и другие заинтересованные стороны рассмотрели проект плана осуществления по обеспечению готовности к пандемии на высоком уровне. Консультативная группа поддержала содержащийся в нем общий подход и поручила Секретариату разработать более детальный план, который включал бы разработку поэтапного проекта с указанием сроков, бюджета, анализа рисков и показателей.

¹ *Pandemic Influenza Preparedness Framework Distribution of Partnership Contribution among companies* доступно по адресу: http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_distribution_may_2013.pdf (по состоянию на 30 октября 2013 г.).

² *Partnership Contribution Standard Operating Procedures* доступно по адресу: http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_sop_may_2013.pdf (по состоянию на 30 октября 2013 г.).

В марте 2013 г. Генеральный директор приняла рекомендацию Консультативной группы о том, чтобы доля средств партнерского взноса, составляющая в среднем не более 10% в течение периода 2013–2016 гг., была передана Секретариату ГПГ, с тем чтобы дать ему возможность продвинуться вперед в своей работе по применению Механизма ГПГ на практике.

3.4 Определение стран, имеющих право на получение ресурсов партнерского взноса на создание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора

На своем совещании в октябре 2012 г. Консультативная группа согласовала с Секретариатом методологию анализа пробелов в целях идентификации стран, имеющих право на получение ресурсов партнерского взноса на укрепление лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора за гриппом. Консультативная группа также отметила целесообразность отбора, как минимум, одной страны от каждого региона ВОЗ, которая имела бы право на получение средств партнерского взноса на эти цели, сохранив при этом основной акцент в работе на странах, которые испытывают наибольшие потребности. Секретариат провел соответствующую оценку пробелов на региональном уровне. Региональные бюро ВОЗ в дальнейшем уточнили результаты этого анализа пробелов и рекомендовали страны, которые имеют право на получение средств партнерского взноса; проект этого документа был представлен Консультативной группе в августе 2013 года.

4. РУКОВОДСТВО

Консультативная группа провела в Женеве два совещания (3–5 октября 2012 г.¹ и 20–22 марта 2013 г.²) и одно – в форме телеконференции (12 июня 2013 г.).

Регулярное сотрудничество и взаимодействие с отраслью и другими заинтересованными сторонами позволили продвинуть планы осуществления Механизма ГПГ. Восемнадцатого октября 2012 г. и 15 апреля 2013 г. для представителей Постоянных представительств при Организации Объединенных Наций в Женеве были проведены информационные сессии под руководством Председателя Консультативной группы, а 22 октября 2012 г. – брифинг по телефону для членов гражданского общества.

= = =

¹ Доклад о работе совещания см. документ EВ132/16, Приложение 2.

² Доклад о работе совещания см. документ A66/17 Add. 1.